

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

IODOTEN 7,5 % soluzione cutanea

2. Composizione qualitativa e quantitativa

100 ml di soluzione cutanea contengono:

Principio attivo iodopovidone (al 10% di iodio) 7,5 g (pari a 0,75 g di iodio)

Per l'elenco degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Soluzione cutanea.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione della cute in presenza di ferite superficiali di piccole dimensioni.

Disinfezione della cute integra in ambito pre-operatorio e in ambulatorio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Disinfezione di ferite superficiali di piccole dimensioni

Tamponare la cute con cotone imbevuto di soluzione.

Ripetere, se necessario, per un massimo di 3-4 volte al giorno.

Disinfezione della cute integra

A. Lavaggio pre-operatorio del personale della sala operatoria.

1. Bagnare mani ed avambracci con acqua. Porre 5 ml di Iodoten 7,5 % soluzione cutanea sul palmo di una mano e distribuirlo sulle mani e sugli avambracci. Senza aggiungere altra acqua strofinare tutte le zone per almeno 5 minuti. Se necessario impiegare una spazzola. Pulire con insistenza sotto le unghie. Aggiungere una piccola quantità di acqua e far sviluppare una abbondante schiuma. Sciacquare sotto acqua corrente.

2. Completare il trattamento ripetendo l'operazione con altri 5 ml di prodotto.

B. Impiego pre-operatorio sui pazienti.

Dopo aver rasato l'area da trattare, bagnarla con acqua. Applicare Iodoten 7,5 % soluzione cutanea (1 ml è sufficiente per coprire un'area di 300 - 500 cm²), distribuirlo e massaggiare per circa 5'. Eliminare il prodotto con l'aiuto di una garza sterile bagnata con acqua. Se necessario si può evidenziare e proteggere ulteriormente l'area su cui si deve intervenire, con soluzione alcoolica colorata.

C. Impiego in Ambulatorio.

Procedere, a seconda delle necessità, come descritto in A. o in B. per la migliore garanzia di disinfezione.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Bambini di età inferiore ai 6 mesi.

Ipertiroidismo

Non applicare su mucose, su cute gravemente lesa e su ampie superfici (vedere paragrafo 4.4).

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Il prodotto è per esclusivo uso esterno.

Non ingerire. L'ingestione o l'inalazione può portare conseguenze gravi, talvolta fatali. Evitare il contatto con gli occhi.

Non usare per trattamenti prolungati: l'uso, specie se prolungato, dei prodotti ad uso locale, può dare origine a fenomeni di ipersensibilizzazione, in tal caso interrompere il trattamento e instaurare il trattamento sintomatico adeguato.

Evitare l'impiego su superfici eccessivamente estese e non applicare con bendaggio occlusivo.

Un esteso assorbimento dello iodio connesso con l'uso di iodopovidone, il quale non può essere eliminato attraverso la via renale, né metabolizzato, può causare effetti avversi sistemici (es. acidosi metabolica, neutropenia), compresi quelli ben noti sulla funzione tiroidea, come ipotiroidismo transitorio, oppure, nei casi di ipertiroidismo latente, il pericolo di destabilizzazione e crisi tireotossica.

Interrompere il trattamento almeno 10 giorni prima di effettuare una scintigrafia con iodio marcato. L'assorbimento di iodio può interferire con i test di funzionalità tiroidea o con quelli di ricerca del sangue occulto nelle feci e nelle urine, per le proprietà fortemente ossidative dello iodio.

In età pediatrica usare solo in caso di effettiva necessità.

Nei neonati, a termine e pretermine, è stato osservato che l'applicazione di antisettici iodinati topici può causare disfunzione tiroidea (vedere paragrafo 4.3).

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici o detergenti.

Non impiegare sulla parte trattata, contemporaneamente, saponi o pomate contenenti mercurio o composti di benzoino.

4.6 Gravidanza e allattamento

Usare solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

È possibile il verificarsi di effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere valutata dai dati disponibili), a seguito dei quali è necessario interrompere il trattamento:

- intolleranza (bruciore o irritazione)
- reazioni allergiche
- iodismo (vedere paragrafi 4.4 e 4.9)
- ritardo della cicatrizzazione dei tessuti lesi.
- interferenza con le prove di funzionalità tiroidea.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono state riscontrate sindromi da sovradosaggio alle normali condizioni d'uso. L'applicazione su ustioni o su vaste superfici prive di epitelio può produrre gli effetti sistemici dello iodio.

In caso di superamento, volontario o accidentale, delle dosi consigliate, può manifestarsi ipotiroidismo o ipertiroidismo.

Possono anche comparire sapore metallico, aumentata salivazione, bruciore o dolore del cavo orale e della gola, irritazione o tumefazione degli occhi, eruzioni cutanee, turbe gastrointestinali e diarrea, acidosi metabolica, ipernatremia, deficit della funzione renale, edema polmonare. In caso di ingestione, è necessaria una assistenza professionale.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Codice ATC: D08AG02 – Antisettici e disinfettanti – derivati dello iodio.

Lo iodopovidone (PVP-I) contiene il 10% circa di iodio libero disponibile il quale viene rilasciato gradualmente dal complesso in seguito a contatto con il substrato. L'antisepsi viene esplicata dallo iodio libero con un'azione ossidante diretta e persistente. Lo spettro d'azione è molto ampio e comprende: batteri gram-positivi e gram-negativi; batteri acido e alcool-resistenti; miceti (Candida compresa); protozoi; virus e spore. La sua attività è mantenuta in presenza di materiali organici. Non si conoscono fenomeni di resistenza.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assenza di effetti sistemici: da controlli sperimentali è risultato che non si evidenziano variazioni significative tra i valori degli esami chimico-clinici "prima" e "dopo" l'applicazione cutanea del disinfettante.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta per somministrazione per via orale: da 890 a 1.300 mg/kg (dosi calcolate sul PVP-I). Tossicità cronica per somministrazione per via orale: dosi di 1,84 mg/kg PVP-I somministrate giornalmente per un periodo di 5 mesi a cani bastardi non hanno fatto rilevare alcun inconveniente. Gli animali, sacrificati al termine della sperimentazione, non hanno mostrato gravi patologie e l'esame istologico ha dato risultati normali.

Prove su cute sana: patch test non provocano alcuna reazione dopo 96 ore di contatto; le prove ripetute dopo 2 settimane, non hanno fatto rilevare fenomeni di intollerabilità anche dopo 48 ore di ulteriore contatto.

Prove su cute lesa (lesioni naturali o provocate): i risultati sono pressoché identici a quelli ottenuti con la cute sana: non si sviluppa alcuna infezione e tutte le abrasioni erano cicatrizzate o in fase di cicatrizzazione al momento dell'eliminazione del bendaggio applicato sopra al trattamento con PVP-I.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Lista degli eccipienti

Polivinilpirrolidone; Sodio bifosfato; Sodio lauril-etero solfato; Idrossido di sodio; Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Vedere quanto riportato nel paragrafo 4.5.

Lo iodio è incompatibile con i sali di mercurio, carbonati, acido tannico, alcali, perossido di idrogeno.

6.3 Validità

3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale, ben chiuso e lontano da fonti di calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi in PE ad alta densità da 1000 ml e 500 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.

Nessuna istruzione particolare.

7 Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Nuova Farmec S.r.l. – Via Flemming 7, 37026 Settimo di Pescantina (VR)

8 Numero di autorizzazione all'immissione in commercio
IODOTEN 7,5 % soluzione cutanea: A.I.C. N. 032153064 12 Flaconi da 1000 ml
IODOTEN 7,5 % soluzione cutanea: A.I.C. N. 032153076 20 Flaconi da 500 ml

9 Data di prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione
IODOTEN 7,5 % soluzione cutanea: A.I.C. N. 032153064; data di prima autorizzazione:
19/06/2015
IODOTEN 7,5 % soluzione cutanea: A.I.C. N. 032153076; data di prima autorizzazione:
02/12/2015

10 Data di revisione del testo

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

IODOTEN 7,5 % soluzione cutanea

2. Composizione qualitativa e quantitativa

100 ml di soluzione cutanea contengono:

Principio attivo iodopovidone (al 10% di iodio) 7,5 g (pari a 0,75 g di iodio)

Per l'elenco degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Soluzione cutanea.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Disinfezione della cute in presenza di ferite superficiali di piccole dimensioni.

Disinfezione della cute integra in ambito pre-operatorio e in ambulatorio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Disinfezione di ferite superficiali di piccole dimensioni

Tamponare la cute con cotone imbevuto di soluzione.

Ripetere, se necessario, per un massimo di 3-4 volte al giorno.

Disinfezione della cute integra

A. Lavaggio pre-operatorio del personale della sala operatoria.

1. Bagnare mani ed avambracci con acqua. Porre 5 ml di Iodoten 7,5 % soluzione cutanea sul palmo di una mano e distribuirlo sulle mani e sugli avambracci. Senza aggiungere altra acqua strofinare tutte le zone per almeno 5 minuti. Se necessario impiegare una spazzola. Pulire con insistenza sotto le unghie. Aggiungere una piccola quantità di acqua e far sviluppare una abbondante schiuma. Sciacquare sotto acqua corrente.

2. Completare il trattamento ripetendo l'operazione con altri 5 ml di prodotto.

B. Impiego pre-operatorio sui pazienti.

Dopo aver rasato l'area da trattare, bagnarla con acqua. Applicare Iodoten 7,5 % soluzione cutanea (1 ml è sufficiente per coprire un'area di 300 - 500 cm²), distribuirlo e massaggiare per circa 5'. Eliminare il prodotto con l'aiuto di una garza sterile bagnata con acqua. Se necessario si può evidenziare e proteggere ulteriormente l'area su cui si deve intervenire, con soluzione alcolica colorata.

C. Impiego in Ambulatorio.

Procedere, a seconda delle necessità, come descritto in A. o in B. per la migliore garanzia di disinfezione.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Bambini di età inferiore ai 6 mesi.

Ipertiroidismo

Non applicare su mucose, su cute gravemente lesa e su ampie superfici (vedere paragrafo 4.4).

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Il prodotto è per esclusivo uso esterno.

Non ingerire. L'ingestione o l'inalazione può portare conseguenze gravi, talvolta fatali.

Evitare il contatto con gli occhi.

Non usare per trattamenti prolungati: l'uso, specie se prolungato, dei prodotti ad uso locale, può dare origine a fenomeni di ipersensibilizzazione, in tal caso interrompere il trattamento e instaurare il trattamento sintomatico adeguato.

Evitare l'impiego su superfici eccessivamente estese e non applicare con bendaggio occlusivo. Un esteso assorbimento dello iodio connesso con l'uso di iodopovidone, il quale non può essere eliminato attraverso la via renale, né metabolizzato, può causare effetti avversi sistemici (es. acidosi metabolica, neutropenia), compresi quelli ben noti sulla funzione tiroidea, come ipotiroidismo transitorio, oppure, nei casi di ipertiroidismo latente, il pericolo di destabilizzazione e crisi tireotossica.

Interrompere il trattamento almeno 10 giorni prima di effettuare una scintigrafia con iodio marcato. L'assorbimento di iodio può interferire con i test di funzionalità tiroidea o con quelli di ricerca del sangue occulto nelle feci e nelle urine, per le proprietà fortemente ossidative dello iodio. In età pediatrica usare solo in caso di effettiva necessità. Nei neonati, a termine e pretermine, è stato osservato che l'applicazione di antisettici iodinati topici può causare disfunzione tiroidea (vedere paragrafo 4.3).

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici o detergenti.

Non impiegare sulla parte trattata, contemporaneamente, saponi o pomate contenenti mercurio o composti di benzoino.

4.6 Gravidanza e allattamento

Usare solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

È possibile il verificarsi di effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere valutata dai dati disponibili), a seguito dei quali è necessario interrompere il trattamento:

- intolleranza (bruciore o irritazione)
- reazioni allergiche
- iodismo (vedere paragrafi 4.4 e 4.9)
- ritardo della cicatrizzazione dei tessuti lesi.
- interferenza con le prove di funzionalità tiroidea.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono state riscontrate sindromi da sovradosaggio alle normali condizioni d'uso. L'applicazione su ustioni o su vaste superfici prive di epitelio può produrre gli effetti sistemici dello iodio.

In caso di superamento, volontario o accidentale, delle dosi consigliate, può manifestarsi ipotiroidismo o ipertiroidismo.

Possono anche comparire sapore metallico, aumentata salivazione, bruciore o dolore del cavo orale e della gola, irritazione o tumefazione degli occhi, eruzioni cutanee, turbe gastrointestinali e diarrea, acidosi metabolica, ipernatremia, deficit della funzione renale, edema polmonare.

In caso di ingestione, è necessaria una assistenza professionale.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Codice ATC: D08AG02 – Antisettici e disinfettanti – derivati dello iodio.

Lo iodopovidone (PVP-I) contiene il 10% circa di iodio libero disponibile il quale viene rilasciato gradualmente dal complesso in seguito a contatto con il substrato. L'antisepsi viene esplicata dallo iodio libero con un'azione ossidante diretta e persistente. Lo spettro d'azione è molto ampio e comprende: batteri gram-positivi e gram-negativi; batteri acido e alcool-resistenti; miceti (Candida compresa); protozoi; virus e spore. La sua attività è mantenuta in presenza di materiali organici. Non si conoscono fenomeni di resistenza.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assenza di effetti sistemici: da controlli sperimentali è risultato che non si evidenziano variazioni significative tra i valori degli esami chimico-clinici "prima" e "dopo" l'applicazione cutanea del disinfettante.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta per somministrazione per via orale: da 890 a 1.300 mg/kg (dosi calcolate sul PVP-I). Tossicità cronica per somministrazione per via orale: dosi di 1,84 mg/kg PVP-I somministrate giornalmente per un periodo di 5 mesi a cani bastardi non hanno fatto rilevare alcun inconveniente. Gli animali, sacrificati al termine della sperimentazione, non hanno mostrato gravi patologie e l'esame istologico ha dato risultati normali.

Prove su cute sana: patch test non provocano alcuna reazione dopo 96 ore di contatto; le prove ripetute dopo 2 settimane, non hanno fatto rilevare fenomeni di intollerabilità anche dopo 48 ore di ulteriore contatto.

Prove su cute lesa (lesioni naturali o provocate): i risultati sono pressoché identici a quelli ottenuti con la cute sana: non si sviluppa alcuna infezione e tutte le abrasioni erano cicatrizzate o in fase di cicatrizzazione al momento dell'eliminazione del bendaggio applicato sopra al trattamento con PVP-I.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Lista degli eccipienti

Polivinilpirrolidone; Sodio bifosfato; Sodio lauril-etero solfato; Idrossido di sodio; Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Vedere quanto riportato nel paragrafo 4.5.

Lo iodio è incompatibile con i sali di mercurio, carbonati, acido tannico, alcali, perossido di idrogeno.

6.3 Validità

3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale, ben chiuso e lontano da fonti di calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in PE ad alta densità da 1000 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.

Nessuna istruzione particolare.

7 Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Nuova Farmec S.r.l. – Via Flemming 7, 37026 Settimo di Pescantina (VR)

8 Numero di autorizzazione all'immissione in commercio

IODOTEN 7,5 % soluzione cutanea: A.I.C. N. 032153025 Flacone da 1000 ml

9 Data di prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

IODOTEN 7,5 % soluzione cutanea: A.I.C. N. 032153025; data di prima autorizzazione: 21/12/1995

10 Data di revisione del testo

Agenzia Italiana del Farmaco